

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ROBINUL 0,2 mg/ml Injektionslösung.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Glycopyrroniumbromid 0,2 mg/ml - Hilfsstoffe für 1 Dosis.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

ROBINUL ist vor allem in der Anästhesiologie aufgrund seiner antimuskarinen Eigenschaften angewiesen und wird vorgestellt:

- als Protektor im Hinblick auf periphere Muskarinwirkungen von Anticholinesterasen (wie beispielsweise Neostigmin und Pyridostigmin), die verwendet werden, um die Inversion des neuromuskulären Blocks aufgrund eines nicht depolarisierenden Muskelrelaxans zu verwirklichen;
- als präoperatives Antimuskarin-Agens, um die Speichel-, tracheobronchialen und pharyngealen Abscheidungen zu vermindern;
- als präoperatives oder peroperatives Antimuskarin-Agens, um eine Bradykardie, während eines Eingriffs, aufgrund der Verwendung von Suxamethonium oder verursacht durch die kardio-vagalen Reflexe, zu vermeiden oder zu vermindern.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Inversion des neuromuskulären Blocks.

Bei der Inversion des neuromuskulären Blocks mit einem Anticholinesterase-Arzneimittel wird empfohlen, gleichzeitig ROBINUL zu verabreichen, und zwar wie folgt:

Erwachsene

- Entweder I.V.-Injektion von 0,2 mg (= 1 ml ROBINUL) pro 1 mg Neostigmin (oder äquivalente Dosis Pyridostigmin).
- Oder I.V.-Injektion von 0,01 bis 0,015 mg/kg Glycopyrroniumbromid mit 0,05 mg/kg Neostigmin (oder äquivalente Dosis Pyridostigmin).

Kinder und Jugendliche

I.V.-Injektion von 0,01 mg/kg Glycopyrroniumbromid mit 0,05 mg/kg Neostigmin (oder äquivalente Dosis Pyridostigmin).

Alter	Glycopyrroniumbromid	Neostigmin
3 Monate bis 1 Jahr	0,05 bis 0,1 mg*	0,25 bis 0,5 mg*
1 Jahr bis 6 Jahre	0,1 bis 0,2 mg*	0,5 bis 1,0 mg*
6 Jahre bis 12 Jahre	0,2 bis 0,35 mg*	1,0 bis 1,75 mg*

* gemäß Körpergewicht

Anmerkung

ROBINUL darf mit Anticholinesterase gleichzeitig und mit derselben Injektionsspritze verabreicht werden. So verabreicht kann in einigen Fällen das Risiko auf kardiovaskuläre Störungen vermindert werden.

Als Prämedikation

Erwachsene

I.V.- oder I.M.-Injektion: 0,2 bis 0,4 mg (= 1 bis 2 ml ROBINUL), oder 0,004 bis 0,005 mg/kg Glycopyrroniumbromid mit als Maximum 0,4 mg, vor dem Beginn der Anästhesie.

Kinder und Jugendliche

I.V.- oder I.M.-Injektion von 0,004 bis 0,008 mg/kg Glycopyrroniumbromid mit als Maximum 0,2 mg, vor dem Beginn der Anästhesie.

Alter	Glycopyrroniumbromid
3 Monate bis 1 Jahr	0,02 bis 0,04 mg*
1 Jahre bis 6 Jahre	0,04 bis 0,08 mg*
6 Jahre bis 12 Jahre	0,08 bis 0,20 mg*

* gemäß Körpergewicht

Anmerkung

Dosen, die über die vorgeschlagene Dosierung hinausgehen, können einen deutlichen und langfristigen anti-sialagogenen Effekt verursachen, der vom Patienten als unangenehm erlebt wird.

Während des Eingriffs

Erwachsene

I.V.-Injektion von 0,2 bis 0,4 mg (= 1 bis 2 ml ROBINUL) (oder 0,004 bis 0,005 mg/kg mit als Maximum 0,4 mg). Wenn diese Dosis eine ungenügende Reaktion hervorruft, darf sie wiederholt werden.

Kinder und Jugendliche

I.V.-Injektion von 0,004 bis 0,008 mg/kg Glycopyrroniumbromid mit als Maximum 0,2 mg. Wenn diese Dosis eine ungenügende Reaktion hervorruft, darf sie wiederholt werden.

Alter	Glycopyrroniumbromid
3 Monate bis 1 Jahr	0,02 bis 0,04 mg*
1 Jahre bis 6 Jahre	0,04 bis 0,08 mg*
6 Jahre bis 12 Jahre	0,08 bis 0,20 mg*

* gemäß Körpergewicht

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Glaukom
- Prostatahypertrophie
- Pylorusstenose

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Verabreichung von Anticholinergika erhöht den Herzrhythmus; deshalb ist bei Patienten, die an arteriokoronären Erkrankungen, Herzinsuffizienz, kardialer Arrhythmie oder Hypertonie leiden, Vorsicht geboten. Vor der Verabreichung von Glycopyrroniumbromid an Patienten, die eine schwere Myasthenie aufweisen, muss man in Erwägung ziehen, dass bei einer hohen Dosierung dieses Anticholinergikum mit einer quaternären Ammoniumfunktion die Nikotinrezeptoren der gestreiften

Muskeln blockieren kann. Die Verabreichung von Anticholinergika während einer Inhalations-Anästhesie kann eine ventrikuläre Arrhythmie verursachen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Erwünscht

Die gleichzeitige Verabreichung von ROBINUL und Anticholinesterase-Arzneimitteln (Neostigmin, Pyridostigmin) kann in gewissem Maße die muskarinen Effekte der Letzteren vermeiden.

Unerwünscht

Die Wirkung von Anticholinergika kann durch Verabreichung von anderen Arzneimitteln mit anticholinergen Eigenschaften erhöht werden, wie beispielsweise Amantadin, bestimmten Antihistaminika, Butyrophenonen oder Phenothiazinen und trizyklischen Antidepressiva.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine hinreichenden Daten über die Verabreichung von ROBINUL während der Schwangerschaft und Stillzeit. Glycopyrroniumbromid geht weniger als Atropin durch die Plazenta-Schranke.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

ROBINUL kann folgende Nebenwirkungen erzeugen, die faktisch seiner pharmakologischen Aktivität zuzuschreiben sind: Mundtrockenheit, Miktionsstörungen, Akkomodationsstörungen, Tachykardie, Palpitationen, Abwesenheit von Schweißsekretion.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen - siehe unten:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Avenue Galilée - Galileelaan 5/03
1210 BRÜSSEL
Website: www.notifierunefetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Überdosierung

Da Glycopyrroniumbromid ein quaternäres Ammoniumderivat ist, werden die Symptome einer Überdosierung eher peripherer Art sein als zentraler Art. Um diese peripheren anticholinergischen Effekte aufzuheben, kann man eine quaternäre Ammonium-Anticholinesterase verabreichen, wie z.B. Methylnestigmin-Sulfat, pro rata von 0,1 mg für jede 0,1 mg Glycopyrroniumbromid, die man parental verabreicht hat.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Synthetische Anticholinergika, quaternäres Ammoniumderivat.
ATC-Code: A03AB02

Glycopyrroniumbromid ist ein quaternäres Amin. Seine Eigenschaften ergeben sich aus seinem anticholinergischen Effekt. Es verfügt über einen starken und langfristigen Anti-sialagogenen Effekt als Atropin, neigt aber weniger zur Verursachung einer übertriebenen Tachykardie. Seine Wirkung ist deutlich bei den Speichel- und Schweißdrüsen wahrzunehmen und hat wenig Einfluss auf den Pupillendurchmesser, die Gesichtsakkommodation oder den Herzrhythmus. Es vermindert auch das Volumen der Magensekretion.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die I.V.-Verabreichung von markiertem Glycopyrroniumbromid an den Menschen weist nach, dass mehr als 90% der verabreichten Dosis das Serum innerhalb von 5 Min. verlässt und zu nahezu 100% innerhalb von 30 Minuten. Die Harnexkretion ist während der ersten 3 Stunden höher und vor allem unter unveränderter Form. Glycopyrroniumbromid geht praktisch nicht durch die Hämato-enzephalo-Schranke, und bewirkt somit nicht die zentralen Effekte, die mit Atropin gelegentlich wahrgenommen werden. Der Durchgang durch die Plazenta-Schranke ist ebenso gering.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine Daten übermittelt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile.

Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser zur Injektion q.s. ad 1 ml.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

6.2 Inkompatibilitäten

Aufgrund möglicher physikochemischer Wechselwirkungen ist ROBINUL unvereinbar mit folgenden Substanzen, die für gewöhnlich in der Anästhesiologie verwendet werden: Diazepam, Dimenhydrinat, Pentazocin, Na-Pentobarbital, Na-Thiopental, Na-Methohexital.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Schachtel mit 5 Ampullen von 1 ml (Krankenhausverpackung).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

ROBINUL darf mit folgenden Substanzen gemengt werden, die für gewöhnlich in der Anästhesiologie verwendet werden: Butorphanol, Lorazepam, Droperidol und Phentanylcitrat, Levorphanoltartrat, Pethidinchlorhydrat, Morphinsulfat, Neostigmin, Promethazin, Pyridostigmin.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
79540 Lörrach
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

BE033004

Verschreibungspflichtig.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 01/05/1966

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07/01/2010

10. STAND DER INFORMATION

07/2021

Genehmigung: 07/2021